

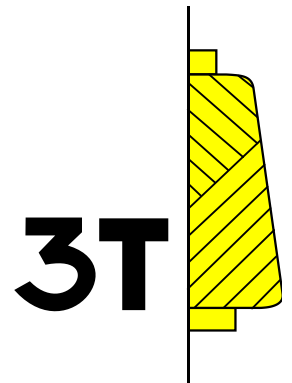
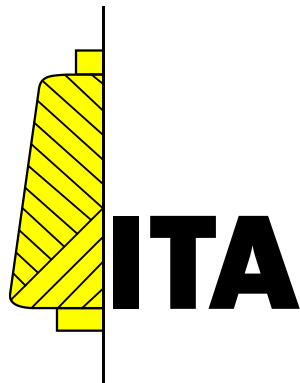
Entwicklung neuartiger medizinischer Bandgewebe

Tag der offenen Tür im Ausbildungszentrum der rechtsrheinischen
Textilindustrie
10.03.2014

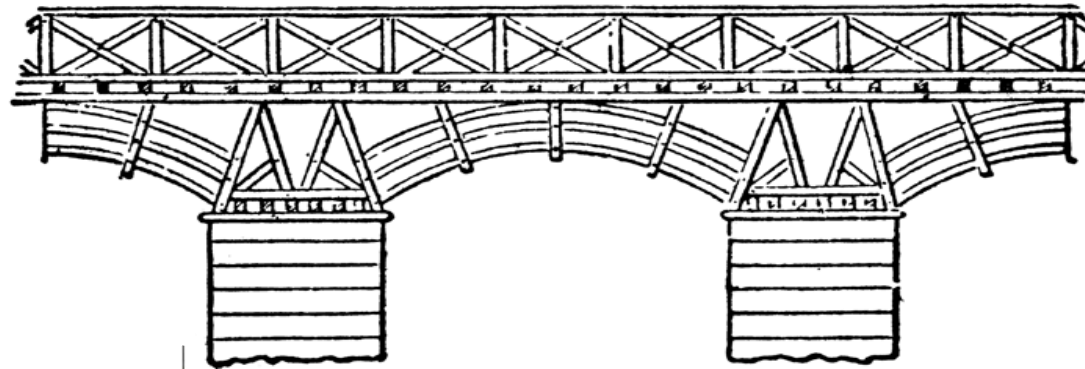
Tim Bolle, Benedikt Wendland



RWTHAACHEN
UNIVERSITY



Fakultätsübergreifende Professur “Tissue Engineering & Textile Implantate”



Fak. 4

Fak. 10



AME APPLIED
MEDICAL
ENGINEERING



Foto: Jörg Stanzick



Vorteile von Textilien in der Medizintechnik

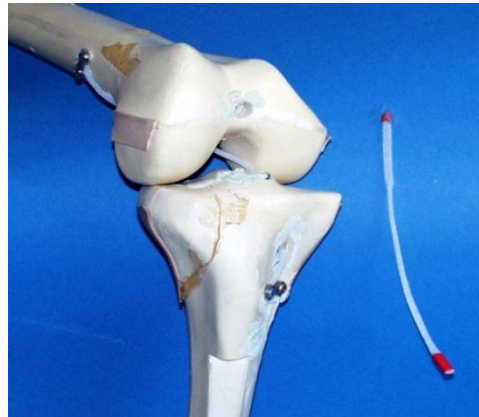
- 2D- und 3D-Geometrien
- Angepasste mechanische Eigenschaften
- Drapierbarkeit
- Angepasste Makro- und Mikrostruktur
- Hohe spezifische Oberfläche
- Biokompatible Werkstoffe und Kombinationen
- Steuerbare Degradation



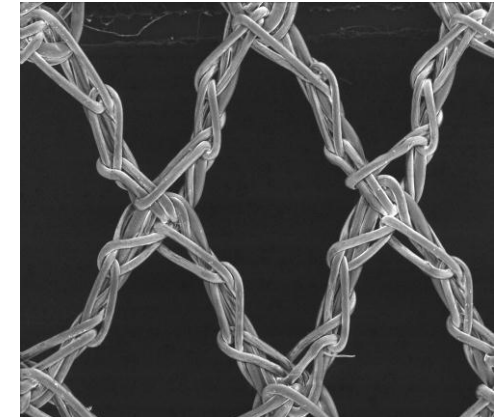
Scaffold für Herzklappe



Shape-Memory Geflecht



Geflochtenes Kreuzband



Gewirktes Herniennetz

Biomaterialien am ITA

Degradierbare Polymere

- Polyglycolid (PGA)
- Polylactid (PLA)
- Polyesteramid (PEA)

Nicht degradierbare Polymere

- Polyvinylidenfluorid (PVDF)
- Polyester (PET)
- Shape Memory Polymere (SMP)

Sonstige Materialien

- Nitinol
- Keramikfasern
- Raupenseide



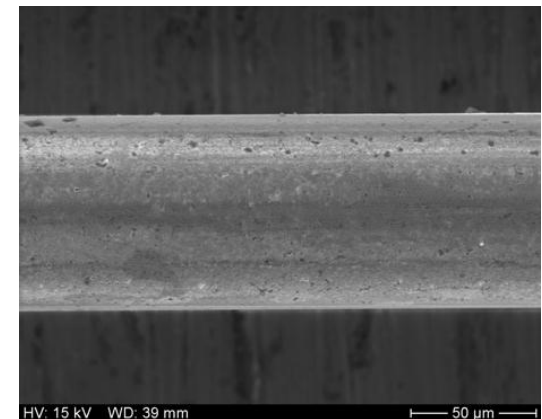
Degradiertes PGA-Geflecht



Keramikfasergestrick



Raupenseide



Nitinol-Draht

Motivation

Problemstellung/Stand der Technik

- Keine ausreichende Versorgung mit individuellen, patientengerechten, alterungsbeständigen Implantaten
- Kein Langzeiterersatz

Fallzahlen (deutschlandweit)

- Bandscheibe: 100.000/a
- Gefäßprothese: 100.000/a
- Bandprothese: 90.000/a

Wirtschaftlichkeit/Nutzen

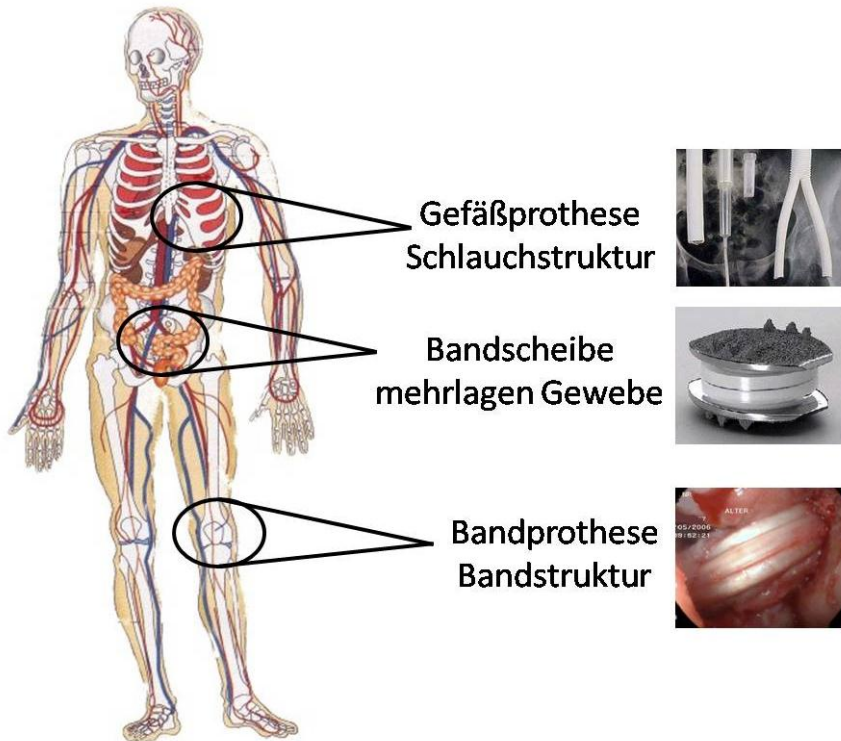
Medizintechnik

- 0,8 % des BIP
- Marktvolumen textile Implantate: ca. 2,4 Mrd. €/a

Neue Produkte

- Bandwebereien
- Maschinenhersteller
- Komponentenhersteller

Ziel: Wirkkantenfreie 3D-Bandgewebe



Funktionsmodelle

Gefäßprothese

- tubuläre Strukturen/
Schlauch

Bandscheibe

- Kraftleitung
- lastgerecht

Bandprothese

- Porosität
- konturnah

Bandwebtechnik

Bandgewebe

- Festigkeit durch
Musterung/Materialwahl
- Schnelle Bemusterung
 - Patientengerecht

Schütze

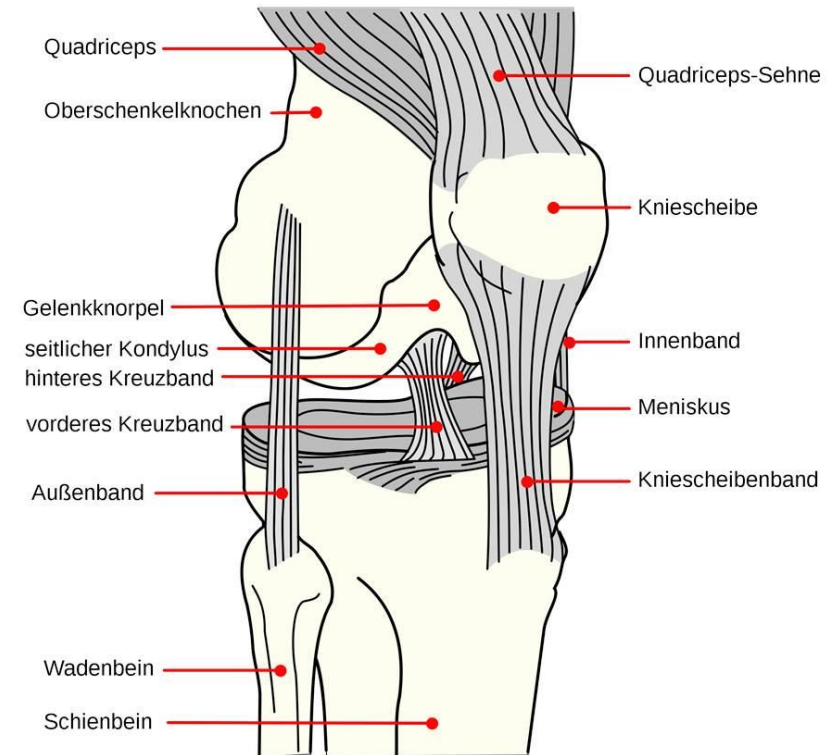
- Wirkkantenfrei

Samt

- Mehrlagig
- Polfäden

Knieband - Einleitung

- Kreuzband ist das am häufigsten geschädigte Band des Menschen
 - Keine vollständige Heilung
 - Ersatzstrukturen nicht ausreichend
 - Behandlung durch Transplantation von autogenen Bandmaterial
 - Schwächung des Spenderbandes
 - Unterschiedliche Eigenschaften
- Lösungsansatz
 - wirkkantenfreie Bandgewebe als Strukturmodell für alloplastischen Kreuzbandersatz

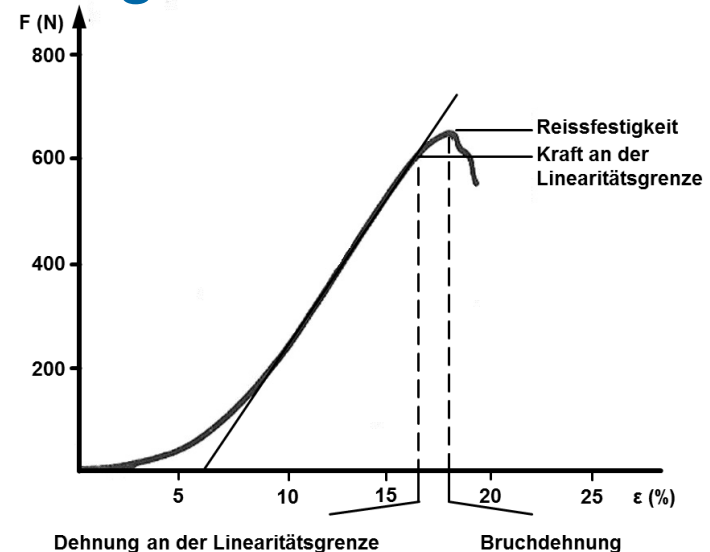


Aufbau des rechten Kniegelenkes

Kreuzbandersatzstruktur - Anforderungen

Anforderungen

- Angepasstes Kraft-Dehnungsverhalten
- Geringer Querschnitt
- Einwachsen eines Gewebekerns
- Dichte Struktur
- Biokompatibilität
- Hohe Abriebfestigkeit



Kraft-Dehnungsverhalten eines menschlichen Kreuzbandes

Vorteile wirkantenfreier Schlauchgewebe

- Schlauchstruktur ermöglicht Einwachsen eines Gewebekerns
- Gewebe kann dicht erstellt werden
- durch echte Webkante kein Strukturdefekt
- wenig Strukturdehnung

Autor		Zugfestigkeit [in N]	Reißdehnung [in %]
Kennedy et al.		482 ± 28	30.8 ± 23.0
Trent et al.		633	k.A.
Noyes et al.	alt	734 ± 266	30 ± 10
	jung	1730 ± 660	44.3 ± 85.0
Tremblay et al.		530	k.A.
Piziali et al.		350 - 620	k.A.
Noyes et al.		475	30.8

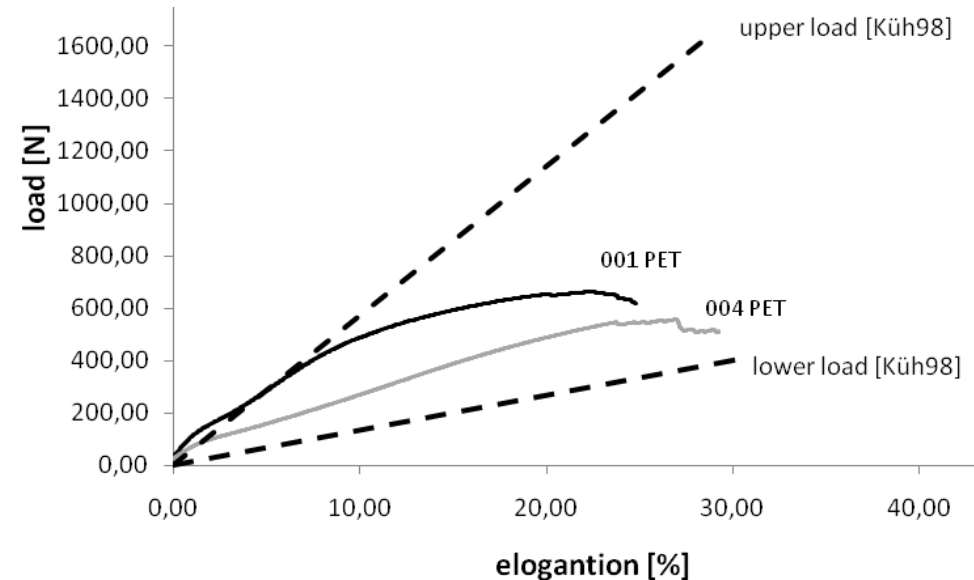
Kreuzband – Produktion von Funktionsmodellen

- 1 Schlauchbindung
- Versuche mit Polyethyleneterephthalat (PET)

Trial	Material	Picks/cm	Number Warps	Reeding
001	PET	18.66	96	6
004	PET	34.21	96	6

Weave parameters

- Kraft- Dehnungsverhalten
 - Im Bereich natürlicher Kniebänder
- Änderungen der Schussdichte
 - Haupteinfluss auf das Kraft- Dehnungsverhalten

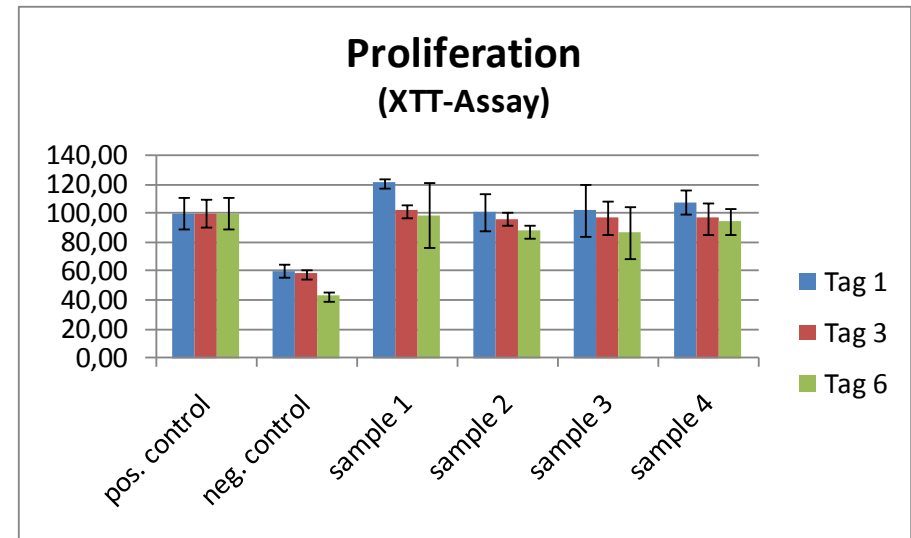
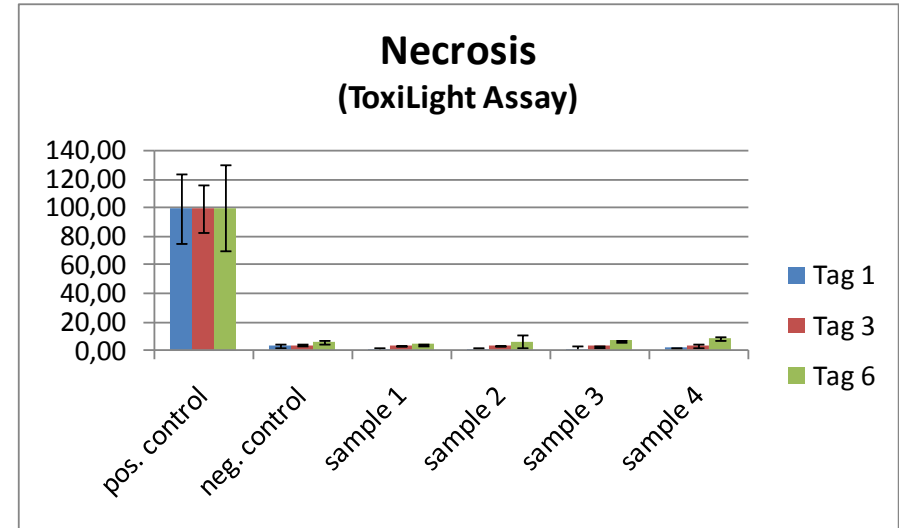


Stress-strain characteristic of new produced fabrics and target range

Kreuzband - Biokompatibilität

Biokompatibilität

- Institut für Angewandte Medizintechnik der RWTH Aachen
- Verwendete Zellen: Humane Myofibroblasten
- Indirekter Test: Inkubation der Proben in Medium für 72h bei 37°C
 - Proliferation (Vitalität)
 - Necrosis (Zellsterben)
- Biokompatibilität gegeben



Kreuzband - Zusammenfassung und Ausblick

Zusammenfassung:

- Aufstellen textiltechnischer Anforderungen
- Herstellung von entsprechenden Funktionsmodellen
- Zugversuche der Funktionsmodelle
- Kraft-Dehnungsverhalten ähnelt dem des menschlichen Kreuzbandes
- Biokompatibilität gegeben

Ausblick:

- Einsatz von Jacquard und V-Riet für patientengerechte Implantate
- Dynamische Zugversuche und Reibversuche



Schlauchgewebe

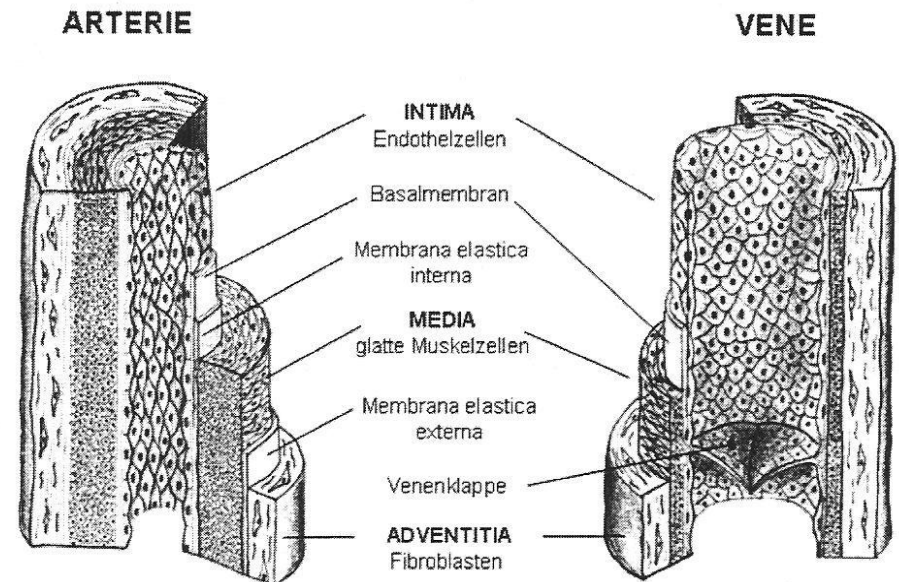
Gefäßersatz - Einleitung

Gefäßkrankheiten sind das am häufigsten auftretende Krankheitsbild in Industriestaaten

- Hauptursachen: 1. Wandverhärtung
2. Elastizitätsverlust
3. Lumeneinengung
- Behandlung durch Stents oder Gefäßprothesen
 - Prothese, die alle Anforderungen erfüllt, wurde noch nicht produziert

Lösungsansatz

- Wirkkantenfreie bandgewebte Schlauchstrukturen als Gefäßersatz



Struktureller Gefäßaufbau

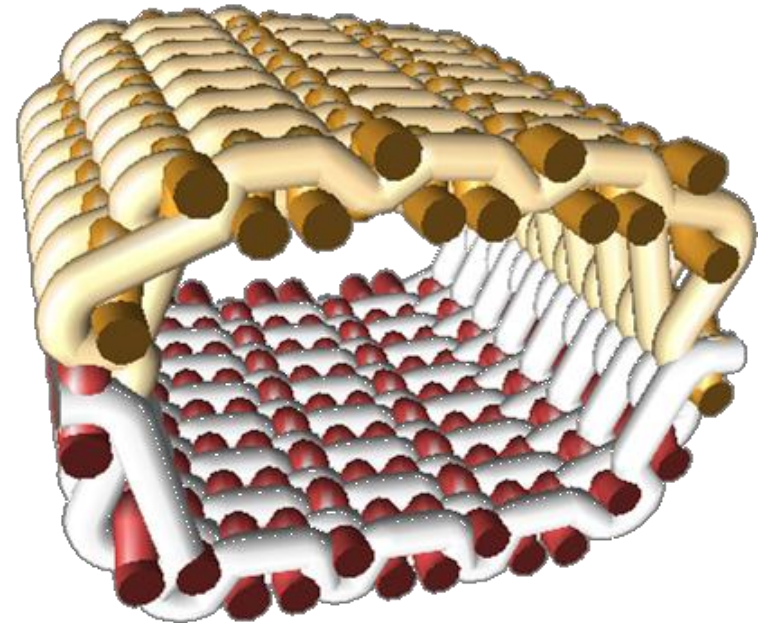
Gefäßersatz - Anforderungen

Anforderungen

- Biokompatibilität
- Knickstabilität
- Guter Kompromiss von Porosität und Dichtheit
 - Einwachsen von Gewebe
 - Bluttransport

Vorteile wirkkantenfreier Schlauchgewebe

- Weniger Strukturfehler, da wirkkantenfrei
- Dichtes Gewebe
- Verzweigungen möglich



Schema eines Wirkkantenfreien Schlauchgewebes

Gefäßersatz – Produktion von Funktionsmodellen

Vergleich von verschiedenen Ersatzstrukturen

- Variante ITA (Gewebe)
 - Seide bestehend aus 100% Fibroin
 - Feinheit: 246 dtex
 - 9 Filamente pro Garn
- Vergleich mit Industrieprodukten und Schweinearterie
- Testbedingungen:
 - Meanpressure: 30-140 mmHg
 - Pulse Pressure: 40 mmHg
- Ergebnisse
 - Keine Ersatzstruktur zeigt ausreichende Compliance



Silk prosthesis

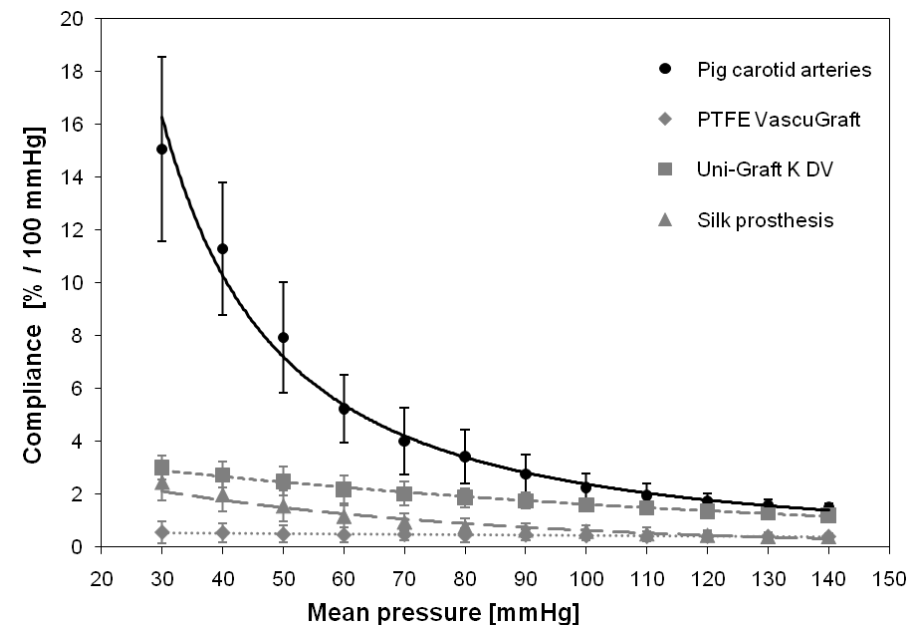
Pig carotid arteries



PET prosthesis
B. Braun Melsungen AG

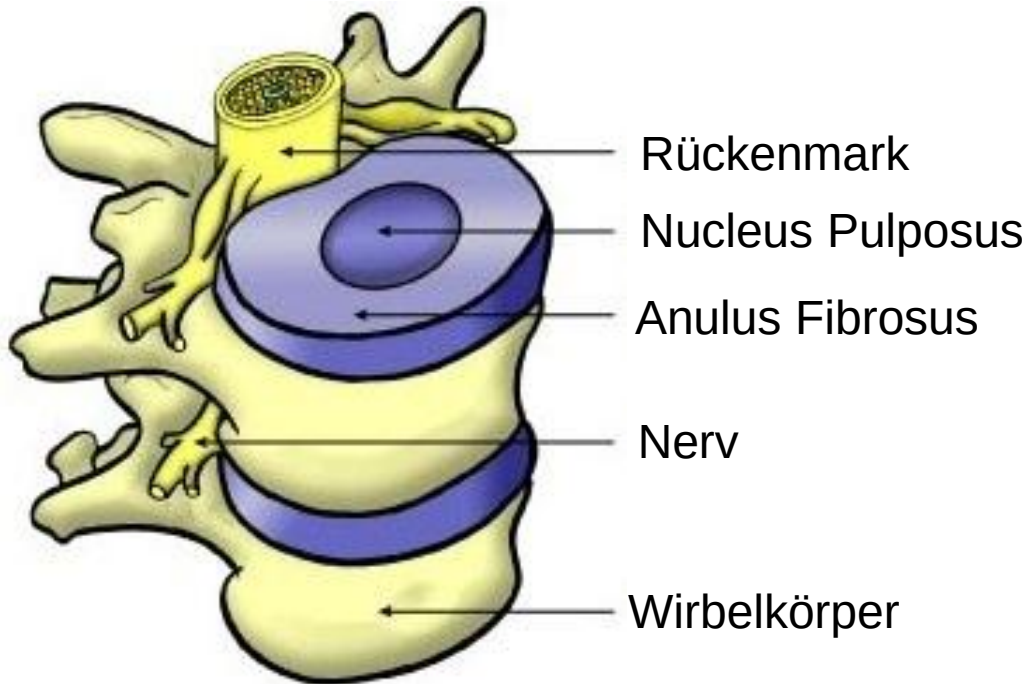


ePTFE prosthesis
B. Braun Melsungen AG

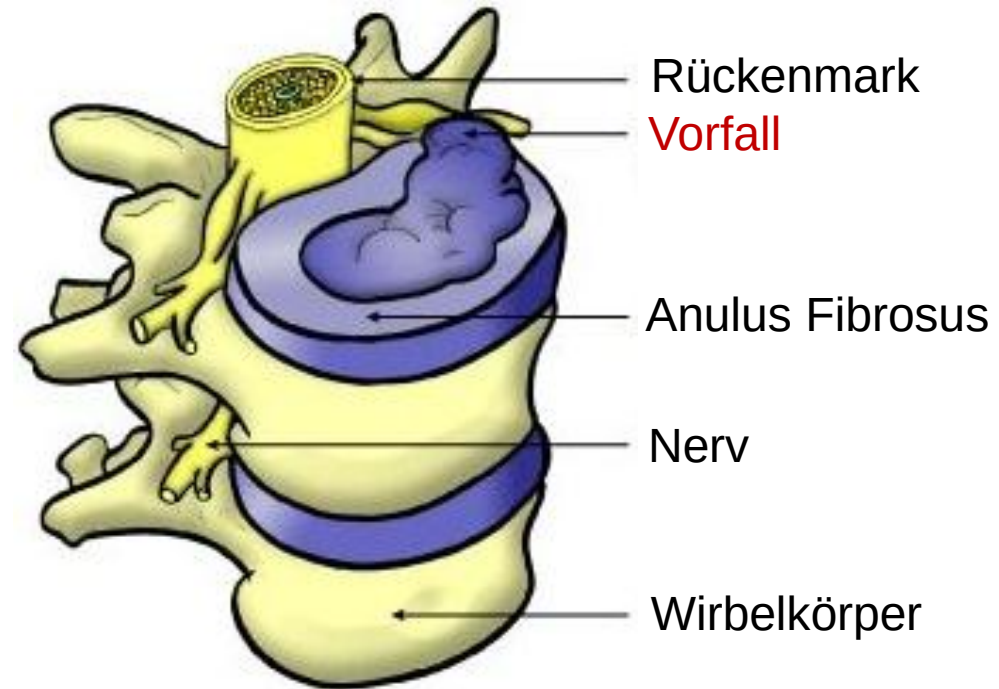


Bandscheibe - Einleitung

Gesunde Bandscheibe



Bandscheibe mit Vorfall



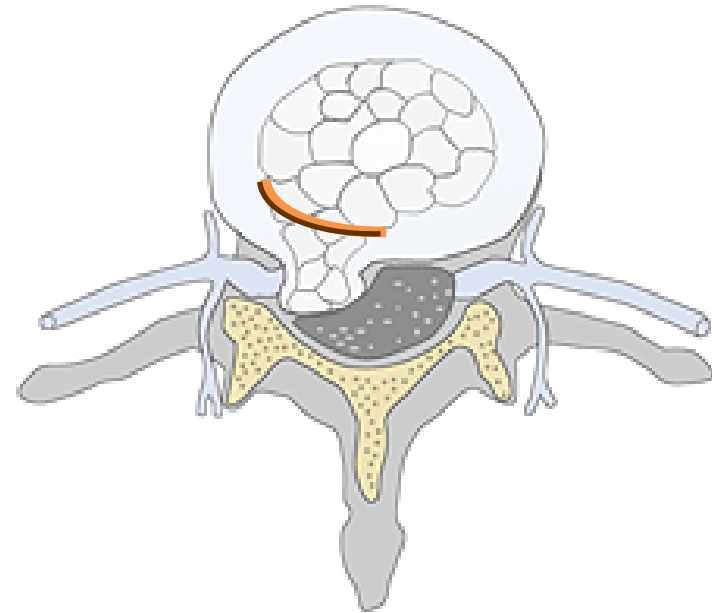
Ziel: Entfernen des Vorfalls und Verschluss des Anulus Fibrosus

Bandscheibe - Lösungsansatz

Samt Bandgewebe

2 verschiedene Materialien

- Seite Nucleus Pulposus
 - PVDF: für die dauerhafte Übernahme der mechanischen Eigenschaften
- Seite Anulus-Fibrosus
 - PLA : resorbierbar um den Zelleinwuchs zu fördern



Nucleus Pulposus



PVDF

PLA



Anulus-Fibrosus

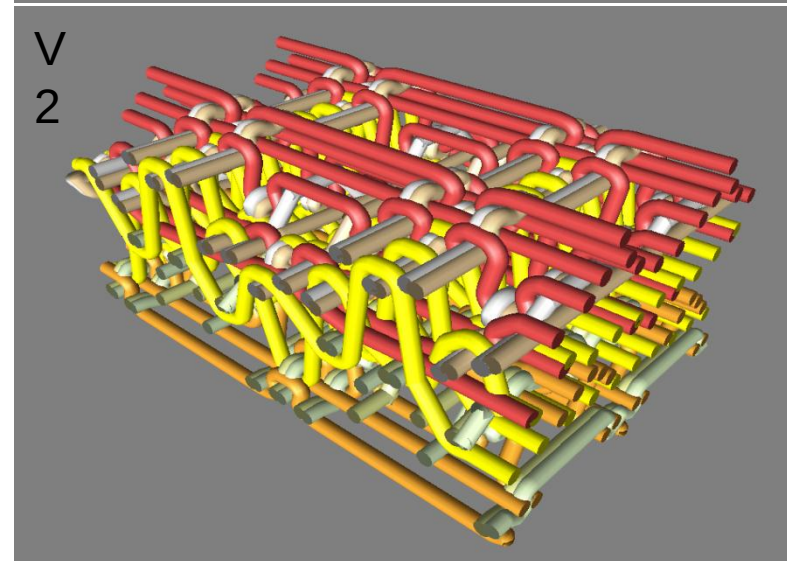
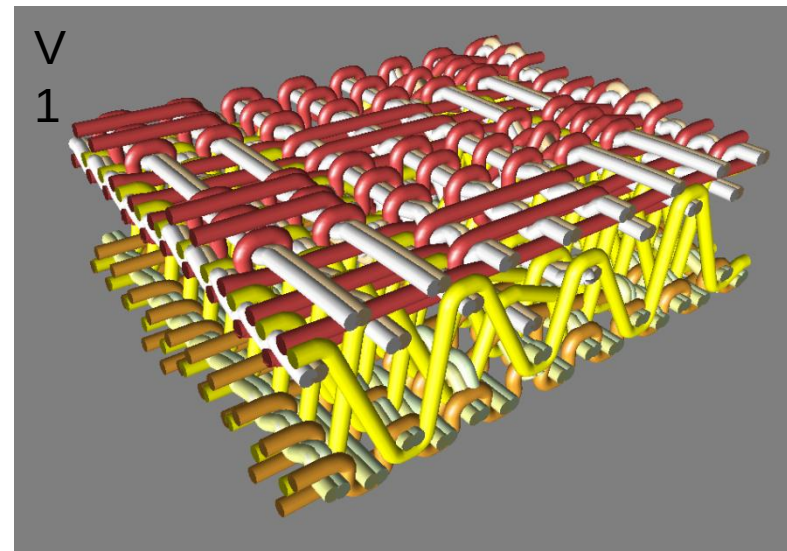
Bandscheibe - Anforderungen an die Funktionsmodelle

Anforderungen	Lastenheft	Prüfungen
Mechanische Anforderungen	Druckfestigkeit 10-13 MPa Zugfestigkeit 7-10 Mpa E-Modul ~ 0,27 Mpa Bruchdehnung $\geq 20-30\%$	Stempeldruckversuch (Einspannung Eigenfertigung vom ITA) Zugversuch Zugversuch Zugversuch
Besiedelbarkeit	Porengröße 200-1200 μm^2	Optische Messung mit Mikroskop

Die Funktionsmodelle

Produziert auf Samtbandwebmaschine
der Firma Mageba Textilmaschinen GmbH und
Co.Kg, Bernkastel-Kues

- Zwei Bindungen mit jeweils 30 Polfäden und 30 Kettfäden je Lage
- Variation 1, Falschdreher
 - offene Oberfläche
 - Breite ca. 13,5 mm
 - Dicke ca. 3 mm
- Variation 2, Waffel
 - strukturierte Oberfläche
 - Breite ca. 12,1 mm
 - Dicke ca. 3 mm



Kettfäden obere Lage
Kettfäden untere Lage
Polfäden
Schussfäden

Bandscheibe - Ergebnisse

■ Zugversuch

Probe	Maximalkraft [N]	Zugfestigkeit [MPa]	E-Modul [MPa]	Bruchdehnung [%]
V1	86,66	8,81	2,96	47,9
V2	93,4	9,96	2,95	70,98
Vorgabe		7-10	~ 0,27	≥ 20-30

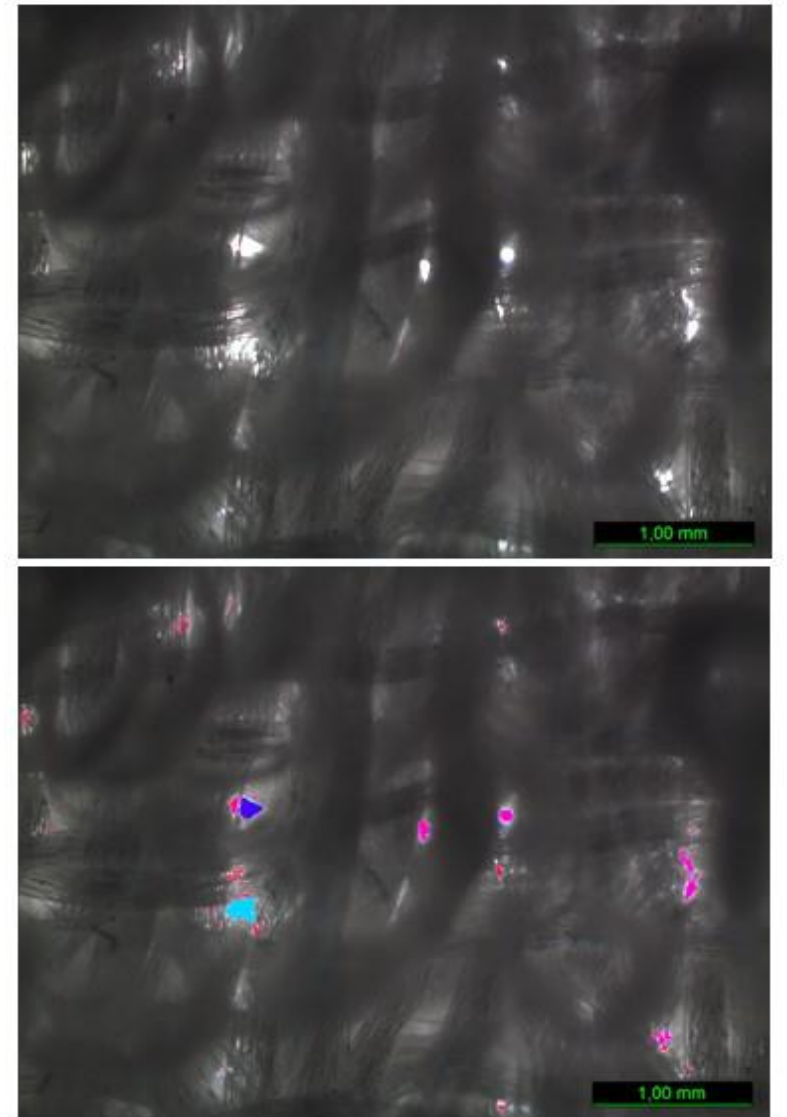
■ Stempeldruckversuch

Probe	Maximalkraft [N]	Standardabweichung [N]	Spannung [MPa]	Standardabweichung [MPa]
V1	72,16	39,06	5,74	3,11
V2	92,38	45,33	7,35	3,6
Vorgabe			10-13	

Bandscheibe - Ergebnisse

- Porengrößen
 - Optische Messung
 - Software erkennt Grauwerte
 - Markierte Poren tendenziell zu klein
 - Nicht alle Poren werden markiert

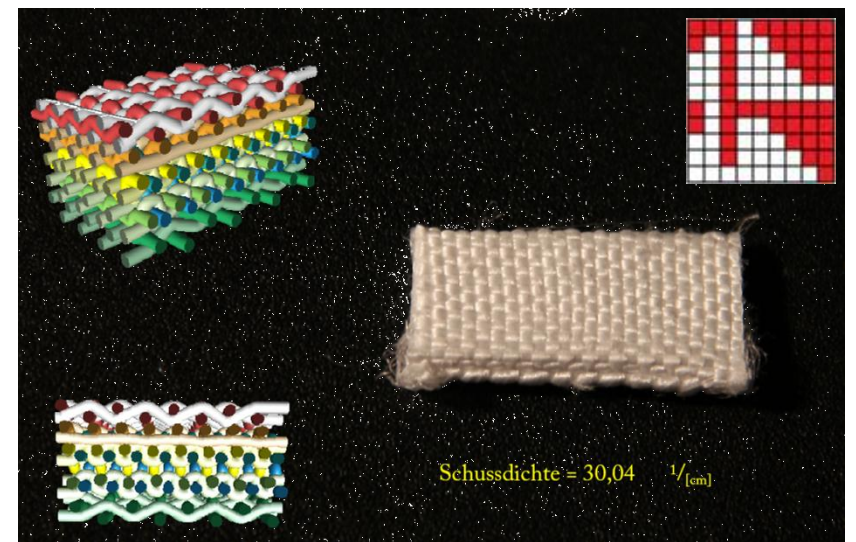
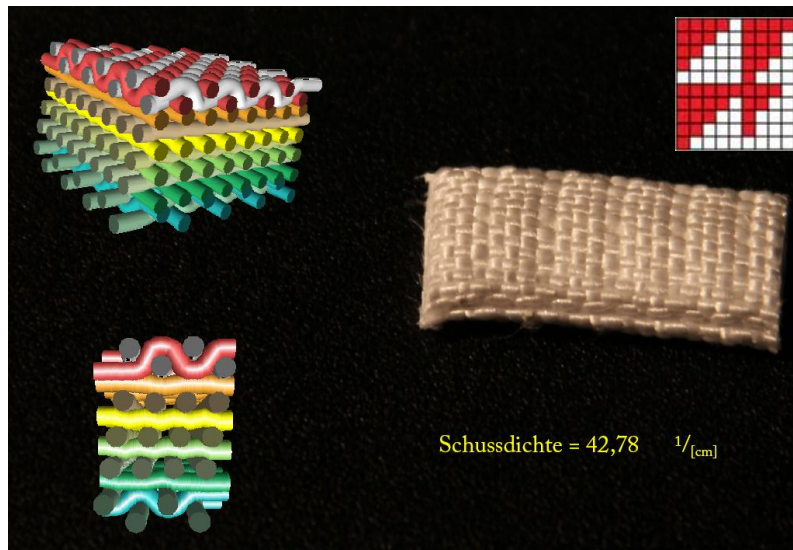
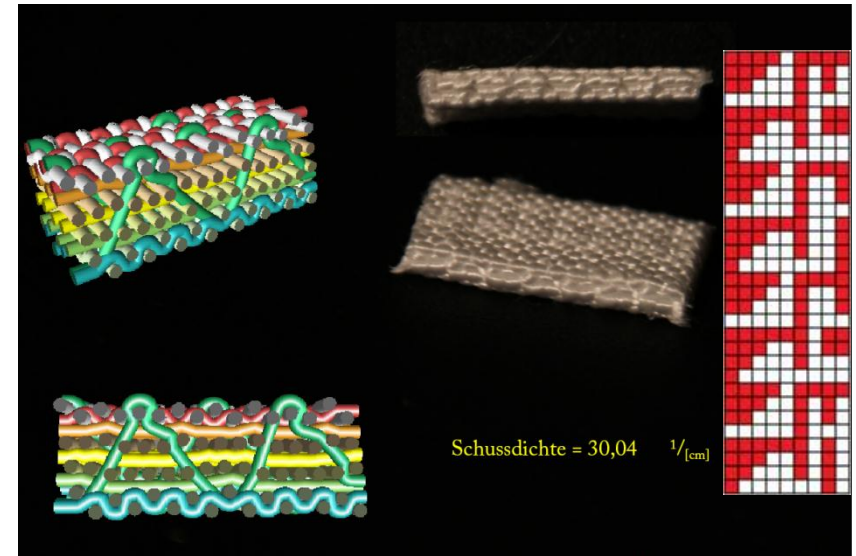
Probe	Mittlere Porengröße [μm^2]
V1	336,53
V2	204,16
Vorgabe	200-1200



Bandscheiben - Optimierung

Produktion der Funktionsmodelle

- Mehrlagenstruktur
 - Auf Schützenwebmaschine und Mehrgreifernadelwebmaschine
 - UHMWPE SK75 1760 dtex



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dipl.-Ing. Tim Bolle
Institut für Textiltechnik der RWTH Aachen University
Otto-Blumenthal-Str.1
52074 Aachen, Germany
Tel.: +49 241 8023447 Fax: +49 241 22422
E-Mail: tim.bolle@ita.rwth-aachen.de